



# भारत का राजालंपत्र

# The Gazette of India

## असाधारण EXTRAORDINARY

भाग II—पांड 3—जा-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 355]

No. 355]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 24, 1988/आषाढ़ 3, 1910  
NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 24, 1988/ASADHA 3, 1910

इस भाग में इस दृष्टि रूप का जारी है कि यह अलग संकलन के रूप में  
रहा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as  
a separate compilation

राष्ट्रपति और परिवार कल्याण भवानी

(स्थान्य किमान)

श्रीमूर्ति

नई दिल्ली, 24 जून, 1988

सा.का नि. 735(अ) --श्रीपति और प्रसाधन समिति नियम, 1945  
का और संशोधन करने के लिए कलिप्य नियमों का एक प्राप्त, श्रीपति  
और प्रसाधन समिति अधिनियम, 1940 की गारा 12 और धारा 33  
की अवैकासुसार, भारत सरकार के स्वाम्य श्रीग कल्याण भवानी की  
प्राधिकारिक संसाधन समिति नियम 580(अ) तारीख 22 जून, 1987 के  
धर्मीन, भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i)  
तारीख 22 जून, 1987 के पृष्ठ 1 से 9 पर प्रकाशित किया गया था।  
जिसमें उन सभी अधिकारियों से जिनके उनमें उपाधि होती हैं जो सभावना  
यी उस तरह से, जिसको उस राजसभा में प्रतिनिधि नियम में उक्त अधिकारियों  
को अन्तिविष्ट थी जनता को उपदेश करा दी गई थी, तीस दिन को  
प्रधिकारिक अवैकासन से पहले आक्षेप और सुशावधि मार्गे गए थे।

श्रीर इका राजपत्र का प्रतिवार्ष 4 अगस्त, 1987 को जनता को  
उपलब्ध करा दी गई थी

श्रीर केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्राप्त पर प्राप्त आधेयों और सुशावधि  
पर विचार कर लिया है।

प्रत, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा  
33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करने हुए, श्रीपति तकनीकी सतरह-  
कार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् श्रीपति और "प्रसाधन समिति नियम,  
1945 का और संशोधन करने के लिए नियमनिवित नियम बनाती है,  
प्रति--"

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीपति और प्रसाधन समिति  
(छठा संशोधन) नियम 1988 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रत्यूत होंगे।

2. श्रीपति और प्रसाधन समिति नियम, 1945 में (जिसे इसमें  
इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 71 में उत्तिवाम (6)  
के पश्चात् नियमनिवित अवैकासिया किया जाएगा, प्रवर्ति--

"(7) मनुमणियारी श्रीमूर्ति डॉ में यथाअधिकियत अच्छी विनियोग-  
कारी पदस्थि की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।"

3. इकत्र नियमों के उपनियम 74 में, खण्ड (३) के पश्चात् निम्न-  
लिखित छप्प भ्रष्टरथ पिति किया जाएगा अधृतः—

“(३) इनहरिधरि इन्हीं हमें गवाअधिकारित “अच्छी विनिर्माण-  
कारी पद्धति” की अपेक्षाओं का अनुसालन करेगा,”

4. इकत्र नियमों के उपनियम 76 में, उपनियम (२) के पश्चात् निम्न-  
लिखित छप्प भ्रष्टरथ पिति किया जाएगा, अधृतः—

“(४) अनुसन्धितारी इन्हीं हमें गवाअधिकारित “अच्छी विनिर्माण-  
कारी पद्धति” की अपेक्षाओं का अनुसालन करेगा”।

5. इकत्र नियमों के उपनियम 78 में, खण्ड (३) के पश्चात् निम्न-  
लिखित छप्प भ्रष्टरथ पिति किया जाएगा, अधृतः—

“(५) अनुसन्धितारी इन्हीं हमें गवाअधिकारित “अच्छी विनिर्माण-  
कारी पद्धति” की अपेक्षाओं का अनुसालन करेगा”।

6. इकत्र अनुसूची की विद्यमान अनुसूची इकत्र स्थान पर निम्नलिखित  
अनुसूची द्वारा अधृतः—

“अनुसूची-४,

(नियम 71, 74, 76 और 78 देखिए)

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति और परिसर संरक्षण तथा उपस्कर की  
अपेक्षाएँ—

टिप्पणः—नींवि यूर्बीयद उद्देश्यों की प्राप्ति के लिए, अनुसन्धितारी  
एसी कार्यपद्धति और प्रक्रिया का विकास करेगा जिसे इस्त्रावेज का रूप  
विद्या जाएगा और उसे निर्देश तथा निरीकण के लिए रखा जाएगा।

प्राग् ।

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति

कारखाना परिसर

1. 1 साधारण उपचारः

1.1.1 भ्रष्टस्थिति और परिवेशः कारखाने के भ्रष्टन इस प्रकार स्थिर  
और ऐसे साधनों से युक्त होंगे जिससे कि किसी खुसी मल प्रणाली,  
मानो, सार्वजनिक शौचालय या किसी ऐसे कारखाने जिसमें से खुसी माना  
में अनिष्टकर या भ्रष्टस्थिकर युग्मक या वाय प्रथमा परिमाण में  
कालिक, धूल या खुबी निकलता है से होने वाला को दूर किया जा सके।

1.1.2 भ्रष्टनः—कारखाने के लिए प्रयुक्त भ्रष्टों का नियम इस  
प्रकार किया जाएगा जिससे इत्यास्थकर परिस्थितियों में औपचारि का  
उत्पादन अनुशासित किया जा सके। ये कारखाना अनियम, 1948 (1948  
का 63) में अधिकारित गतों के अनुरूप होंगे।

विनिर्माण, असंस्करण, ऐक्जिग, सेवल लगाने और परीक्षण करने के  
प्रयोजन के लिए प्रयुक्त परिसरः—

(i) अच्छ विनिर्माणकारी संकिळितों के अनुरूप होंगे जिससे अह  
वैसी ही या पार्श्व परिसरों में को जा सके:—

(ii) उपस्करों के अधिक और संक्षुक्त स्थापन को अनुशासित करने  
के लिए कार्य करने के स्थान की पर्याप्त अवस्था और जाएगी,  
जिससे,

(क) विभिन्न औपचारियों के बीच या घटकों के साथ मिश्रण के  
जोखिम को दूर किया जा सके, और

(क) अन्य औपचारियों या पदार्थों द्वारा प्रतिसंवृष्टि की संभावना को  
निवारित किया जा सके और विनिर्माणकारी या निर्माण कार्बोरेट के लोक के  
जोखिम का दूर किया जा सके,

(iii) कोटों और रीडेंट के प्रवेश को रोकने के लिए डिजाइन किया  
जाएगा। नियम किया जाएगा, अनुरक्षण किया जाएगा, प्रातिक सतह  
(दीवारें, कम्फ और सीलिंग) विकली और दरारों से सुक्त होंगी और  
प्रासादी से साफ करने और रोगानुकृत योग्य होंगी।

(iv) पर्यान प्रकाश और रोगानुकृत की अवस्था होगी और यदि  
आवश्यक हो तो उस भूमिका को बनाए रखने और साथें आद्वाना  
को बनाए रखने के लिए बालानुकूल की अवस्था की जाएगी, जिससे  
श्रीष्टि के निर्माण और भ्रष्टरथ या प्रयोजनाना उपस्करों के कार्य-  
नियावान की अविष्युद्धता के बीच उन पर प्रतिकूल प्रभाव नहीं पड़ेगा।

(v) प्रसंस्करण जल में यथा संभव भूमिगत जल, विकास प्रणाली  
की अवस्था की जाएगी, विनिर्माण जल में स्वच्छता फिटिंग और भियूर  
जुहारों को छिपा रखा जाएगा और संतात तथा वायु प्रवेश क्षेत्रों की  
यथासंभव विवार के साथ उड़ा हुआ रक्षा जाएगा।

1.1.3. जल प्रवागः—विनिर्माण में प्रयुक्त जल युक्त और पेय क्षाण-  
लिटी का और रोगानुकूल सूक्ष्म जीवों से मुक्त होगा।

1.1.4. अपशिष्ट का निपटानः—प्रयोजनाना से अपशिष्ट जल और  
अपशिष्टों को जो कर्मान्वयों या लोक स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव  
जास सकते हैं, अहानिकार जारी के लिए जल नियंत्रण प्राधिकारियों को  
प्रशिष्ट अपेक्षाओं के अनुसार उपयुक्त उपचार करने के पश्चात् निपटाना  
जाएगा।

1.2 निर्जीवाणुक विनिर्माणकारी क्षेत्रों के लिए अपेक्षाएँ।

1.2 निर्जीवाणुक उत्पाद

निर्जीवाणुक औपचारियों के विनिर्माण के लिए, इस प्रयोजन के लिए  
विशेष रूप से डिजाइन किए गए, पृथक संलग्न क्षेत्रों की अवस्था की  
जाएगी। इन क्षेत्रों में प्रवेश के लिए एयरलाइन की अवस्था की जाएगी  
और आवश्यक रूप से धूल सूक्ष्म होगे और वायु प्रवास महिल संकेतन  
होंगे। उन सभी क्षेत्रों के लिए जहां अर्जम विनिर्माण किया जाना है,  
वायुप्रदाय जीवाणुशारक फिल्टर (एच ई बी ए फिल्टर) के माइक्रो से  
संकालित की जाएगी और पारवै फोट्र से अधिक उच्चतर दबाव पर होंगे।  
फिल्टरों का संसापन किए जाने पर और उनके पश्चात् आवश्यक रूप  
से कार्यनियावान के लिए जाने की जाएगी। और उनका नियनेव रखा  
जाएगा।

विनिर्माणकारी क्षेत्रों में सभी सरहदों की सफाई और रोगानुरूप  
करने को सुकर बनाने के लिए डिजाइन किया जाएगा। निर्माण संकिळितों  
के दौरान सभी जीवाणुशारक दोत्रों की दिन प्रतिदिन सूक्ष्म गणना करने की  
अपेक्षा की जाएगी। ऐसी गणनाओं के परिणामों की स्पष्टित गृही नानवों  
के अनुसार जोक की जाएगी और उनका प्रतिक्रिय रखा जाएगा।

विनिर्माणकारी क्षेत्रों में प्राधिकृत कार्मिकों को पूर्व धूनतम संबद्ध  
तक ही नियंत्रित की जाएगी। विनिर्माणकारी क्षेत्रों में प्रवेश करने और  
उसे छोड़ने के लिए विशेष प्रक्रिया धारानाई जाएगी और वह सेवक  
तथा प्रवर्गित की जाएगी।

ऐसी औपचारियों के विनिर्माण के लिए जिनका उनके अंतिम आधारों  
में निर्जीवाणुकरण किया जा सकता है उन क्षेत्रों की डिजाइन ऐसी संभावना  
को प्रसावित करेगी जो उन उत्पादों को जिनका निर्जीवाणुकरण पहले ही  
किया जा सकता है, के साथ नियंत्रित किए जा सकते हैं या उन्हें उन  
उत्पादों में निया जा सकता है जिनका पहले ही निर्जीवाणुकरण हो सकता  
है।

अनियम रूप से निर्जीवाणुकरण उत्पादों की दशा में क्षेत्र का डिजाइन,  
प्रनिर्वाणुकरण और निर्जीवाणुकरण उत्पादों के भिन्न क्रमावान को  
प्राप्ति कर सकेगा।

2. कार्य करने के स्थान और अच्छ रखने के लिए विनिर्माण, अपित  
कार्य करने के स्थान (विनिर्माण और क्षाणलिटी नियंत्रण) और उपस्करों  
के अधिक स्थान तक किए ही ऐसी प्रक्रियाओं में प्रयुक्त सामग्री का  
प्रियोजन किए यह स्थान नियोजित किया गया है दिनियम औपचारियों के नींव  
काली सामग्री के मिश्रित होने का जोखिम स्पूनतम हो सके, तथा उन्हीं

परिसरों में विनिर्मित अवधारित या रखी जाने वाली एक औषधि से दूसरी औषधि के प्रति संदूषण को नियंत्रित करने के लिए प्रयोग स्थान की व्यवस्था करेगा।

“परीक्षणाधीन”, “अनुमोदित” और “अस्तीकृत” सामग्रियों के लिए प्रणालण क्षेत्र में दर्यात्मक स्थान होगा और सुखाने, साफ करने और अधारित सामग्रियों और उत्पादों की जहां कहीं भी वे नियंत्रित तापकम और ग्राहिता के अद्वितीय ग्राहणक हों, प्रबन्ध और उपस्करों की पर्याप्त व्यवस्था होगी।

### 3 कर्मकारों को स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता:

सभी कार्मिकों की जिसके अंतर्गत ऐसे अस्थायी कर्मचारीदूष भी हैं जो उत्पादों के साथ जिसके अंतर्गत कर्मचारी सामग्रियों भी हैं, तीव्र संपर्क में प्राप्त हैं, नियंत्रकालिक स्वास्थ्य जांच की जाएगी।

सभी कार्मिक सांख्यिक या अनुसारिक रोग से मुक्त होंगे। उनके वस्त्र कार्य प्रवृत्ति और जलवायु के लिए उपयुक्त शैलैय या रंगीन सूती या कुत्रिम फैशन के बने होंगे और स्वच्छ होंगे।

विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश फरने से तीक पूर्व पुरुषों और महिलाओं के लिए व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं सहित जैसे कि स्वच्छ तौलिय या हाज शूक्र लाबनों और रोगाणुनाशी हाथ व बोने की बुज्जी प्रहित कराए बदलते के कामरे (मूलतः 8 वर्ग मीटर लंबा का) की व्यवस्था होगी ताकि सभी कार्मिक अपने गंदे बस्तों को बदल सकें और विनिर्माण क्षेत्र तथा विस्तेपण प्रयोगशाला में प्रवेश करने से पूर्व कारबातों की वर्दी सिर के पहलावे को छोड़ें और जूते पहन सें, भागीरत नियंत्रियों के लिए आधारों के परने और सीलबंद करने के काम में लगे सभी कर्मकारों के लिए रोगाणुनाशी के बोरान लाक और मुख को डाकने के लिए कृत्रिम कारबात के बने उपयुक्त रोगाणुरक्षित गाउन, सिर के पहनावे जूँड़ों की व्यवस्था भी जाएगी।

### 4 चिकित्सा सेवाएँ:

विनिर्माण नियंत्रित की भी व्यवस्था करेगा:—

(क) प्राथमिक चर्चार के लिए पर्याप्त सुविधाएँ,

(ख) नियोजन के समय कर्मकारों का चिकित्सीय परीक्षण और उसके पश्चात वर्ष में एक भार नियंत्रकालिक जांच, स्कामक दबावों से मुक्त रहने के लिए विशेष ध्यान देने हुए की जाएगी और उसका अधिसेक रखा जाएगा, और

(ग) टीका लगाने की सुविधाएँ या अन्य अपरिहार्यताएँ। अनुद्दित-घारी औषधियों के विनिर्माण और कार्मिकी नियंत्रण में सभी कार्मिकों के स्वास्थ्य स्तर के नियंत्रण के लिए किसी अहित कार्य चिकित्सक की सेवाएँ उपलब्ध कराएगा।

### 5 विनिर्माणकारी परिसरों में स्वच्छता:

(1) विनिर्माणकारी श्रम का किसी अस्थ प्रयोजन के लिए उपयोग नहीं किया जाएगा।

(2) विनिर्माण क्षेत्रों को स्वच्छ रखा जाएगा और सावारण रोति से एकलित अवलोड, धून करने प्राप्ति से मुक्त होगा।

(3) विनिर्माण क्षेत्र में भोजन करने, तम्बाकू लगाने और धूमधान करने या किसी अस्थास्थकर अवस्थाओं के लिए अनुकात नहीं किया जाएगा।

(4) विनिर्माण क्षेत्र का उच्चोगकार्मिकों के बाहर आवासन या सामग्रियों के अद्वारण के लिए नहीं किया जाएगा जिवा और उसके सामग्रियों के जिनका संसाधन किया जा रहा है।

(5) एक नियंत्रित स्वच्छता कार्यक्रम तैयार किया जाएगा और उसका अनुपालन किया जाएगा जिसे समुचित रूप से लेबल किया जाएगा और उसमें नियंत्रित उपशित किया जाएगा:—

(क) साफ किए जाने वाले विनिर्विष्ट ग्रेन और नकाई के ग्रानारात।

(ख) सफाई के लिए अनुसरित को जाने वाली प्रक्रिया जिसके अंतर्गत सफाई उपस्करों और नकाई के लिए प्रयुक्त को जाने वाले सामग्री, जैसे हैं।

(ग) सफाई संक्रियाओं के लिए सीधे गए कार्मिक और उनका वापिस व्यवस्था को बाबत प्रतुपालन का अधिसेक नियंत्रण के लिए रखा जाएगा।

### 6. उपस्कर

6. 1 औषधि के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त उपस्कर का संनिवीण-संस्थान और अनुसरण नियंत्रित किया जाएगा, यद्यपि:—

(1) अंकित क्यालिटी अभिभावन करने में सक्रियात्मक क्षमता प्राप्त करने के लिए

(2) जलसूतल संपर्क के माध्यम से होने वाले भौतिक रासायनिक और मूरसायन परिवर्तनों को रोकने के लिए:

(3) उपस्कर के प्रबल्कन के लिए अपेक्षित स्वैच्छक मार्दि जैसे किसी पदार्थ के संपर्क को रोकने के लिए,

(4) पूर्णतः सफाई करने के लिए जहां कहीं प्रावश्यक हो सुविधा प्रदान करना,

(5) विनिर्माण के दोरान औषधियों और उनके आधारों के संदूषण को न्यूनतम करना,

6. 2 (1) सभी उपस्करों और जर्तनों के लिए विनिर्विष्ट लिकित स्वच्छता अनुदेश आवाजी से उपलब्ध होने चाहिए और आपरेटरों का उनसे परिचित होना अपेक्षित है।

(2) विनिर्माण उपस्कर और वर्तन पूर्णरूप से स्वच्छ होने और यह आवश्यक हो तो लिकित और विनिर्विष्ट मनुरोपों के अनुसार रोगानुरहित किए जाएंगे। जब उपशित किया जाए तब पूर्ववर्ती संक्रियाओं/बैचों औषधि अवधिशिष्टों की निकासी को प्रतिवरित करने के लिए उपस्करों को खोला जाना चाहिए और अच्छी तरह से साफ किया जाना चाहिए।

(3) विनिर्विष्ट भराई के लिए प्रयुक्त उपस्करों की और परिमितता की नियंत्रित अंतरालों पर जान और पुष्टि की जाएगी तथा ऐसी जांचों का अभिलेख रखा जाएगा।

(4) परिसर भराई की शुद्धता नियंत्रित अंतरालों पर जांच, पुष्टि और अंशाकृत किया जाएगा तथा ऐसी जांचों का अभिलेख रखा जाएगा।

(5) औषधि के रोगानुतासक के लिए प्रयुक्त उपस्कर अभिलेख पर्तों द्वारा भरे जाएंगे जिसमें कि उपस्कर के कार्यालय को मानिटर तथा अल्याकृत किया जा सके और उनकी नियंत्रित अंतरालों पर अंतराल तथा जांच की जाएगी और उसका अभिलेख रखा जाएगा।

(6) प्रगंस्करण में संकटकालीन कार्बाई के लिए प्रयुक्त उपस्कर कुसंक्रिया उपशित करने के लिए ऐसे यंत्रों द्वारा या अलार्म पहुंच सहित मानीटर किए जाएंगे जो परटीमेंट प्राकाल के अभिलेख के लिए सक्षम होंगे। इन यंत्रों का अंशाकृत और परीक्षण किया जाएगा और उनके अभिलेख रखे जाएंगे।

### 7 कर्मचारी सामग्रियां

अनुशन्तिधारी औषधि के नियंत्रण के किसी भी प्रक्रम पर उपयोग की जाने वाली सभी कर्मचारी सामग्रियों का दूकीग्र रखेगा और अनुसूची 'प' के अनुसार अभिलेख रखेगा।

ऐसा सभी सामग्रियों:—

(1) की पहचान दी जाएगी और उनके प्रासाधारों का परीक्षण तुक्कानों के लिए किया जाएगा और उनकी नियंत्रण संक्षेप समनुदेशित की जाएगी।

(2) फो संकिया के दीरान, अधिकतम तापक्रम तथा सापेक्ष आद्रेना पर अंदारित किया जाएगा,

(3) के नाम, निवेदन सं., विनिर्माण का नाम उपदेशित करते हुए सहजवृद्ध लेबल लगाया जाएगा और विनिविटनया "परीक्षणाधीन" या "अनुमोदित" या "अस्थीकृत" लेबल लगाया जाएगा;

(4) का क्वालिटी नियंत्रण कार्मिकों द्वारा अवश्यित रूप से अनुमान लगाया जाएगा;

(5) का क्वालिटी के अवधित मानक के अनुपालन के लिए परीक्षण किया जाएगा,

(6) का क्वालिटी नियंत्रण कार्मिकों द्वारा लिखित अनुदेशों के माध्यम से निर्मित किया जाएगा,

(7) को इस प्रकार संगठित किया जाएगा कि अंडारण लेन्डों में स्टाक चक्रानुक्रम पहले आने और पहले बाहर जाने के आधार पर रहे,

(8) भी इस प्रकार अवस्था की जाएगी जिससे कि सभी अस्थीकृत सामग्रियों को सहज वृद्ध रूप में पहचाना जा सके और यथाक्षयशील नट किया जा सके या प्रवर्यकताओं को तापस किया जा सके और उसका अधिकार रखा जा सके।

#### 8 मास्टर सूत्र अभिलेख

अनुज्ञातिधारी, प्रथेक उत्पाद के लिए सभी निर्माण प्रक्रियाओं से संबंधित मास्टर सूत्र अभिलेख रखेगा जो सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृद्ध अपरिवर्तनीय और क्वालिटी नियंत्रण अवधारणा द्वारा तैयार किया जाएगा और पृष्ठावित किया जाएगा।

मास्टर सूत्र अभिलेख, में निम्नलिखित होंगे अधारतः—

(1) उत्पादों के बंशनाम के साथ यदि कोई हो प्रवलना और मात्रा रूप में पेटेंट या सामाजिक नाम होगा,

(2) अंतिम आवाहनों, पैकेजिंग सामग्रियों लेबल और प्रयुक्त किए जाने वाले संलग्नकों का विवरण या पहचान होगा,

(3) प्रयुक्त की जाने वाली ऐसी प्रत्येक कच्ची सामग्री की पहचान, मात्रा और क्वालिटी इस बात के बिना कि पृथक विवरित उत्पादों में उत्पादों में प्रकट होती है या नहीं। अनुदेश औसत जो सूचीकृत बैच में सम्मिलित हो सके, उपर्युक्त की जानी चाहिए।

(4) प्रसंकरण में प्रयुक्त सभी पार्ट और उपकरण और आकार का विवरण।

(5) संकटकालीन कार्रवाई जैसे कि उत्पाद के मिश्रण, शुल्कन, समिश्रण छाराई और रोगानुसारण आदि के लिए प्राचल के साथ विनिर्माण कारी और नियंत्रण अनुदेश,

(6) विनिर्माण के विभिन्न प्रक्रमों पर पूर्णीकरण से प्रत्यापित सैद्धांतिक प्राप्ति और अनुदेश प्राप्ति सीमा,

(7) आवधि और अद्वैतिक उत्पादों के विनिर्माण और अंडारण में ली जाने वाली पूर्णविवादीयों पर विस्तृत अनुदेश, और

(8) विनिर्माण के प्रत्येक प्रक्रम के दीरान किए जाने वाले क्वालिटी नियंत्रण परीक्षण और विश्लेषण की प्रक्रिया में प्रोक्षणाएं जिसके अंतर्गत ऐसे परीक्षण और विश्लेषणों के निपालन के लिए उत्तरदायी अवित्तयों के विविधान या विभाग सम्मिलित हैं।

#### 9 बैच विनिर्माण अभिलेख

अनुज्ञातिधारी, उत्पादित आवधि के प्रत्येक बैच के लिए अनुदेशों के अनुसार बैच विनिर्माण अभिलेख रखेगा। विनिर्माण अभिलेख में औषधि

के प्रथेक बैच के विनिर्माण का पूर्ण ऐनिहासिक विवरण यह दर्शित करते हुए होगा कि इसका विनिर्माण परीक्षण, विनिर्माण प्रक्रिया और विनिर्माण लिखित अनुदेशों के अनुसार मास्टर सूत्र के अनुसार किया गया है।

#### 10. विनिर्माण संकियाएं और नियंत्रण

##### 10.1 साधारण नियंत्रण

(i) अनुज्ञापक प्राधिकारी द्वारा अनुदेश सक्षम तकनीकी कर्मचारी-बैच के पर्येक क्षेत्रानुसार उत्पादन लेन्डों विनिर्माण संकियाएं और नियंत्रण के लिए जैसी सामग्री के बचन, भार, मात्रा तथा संबंधित प्रक्रिया में सकट कालीन कार्रवाई प्रक्रिया के दीरान दृष्टि और विभिन्न प्रक्रिया में सकट कालीन कार्रवाई प्रक्रिया के दीरान दृष्टि और विभिन्न प्रक्रियाओं के दीरान मारण और मापन के प्रथेक सकटकालीन कार्रवाई का निष्पादन सक्षम तकनीकी कर्मचारियन्द्र के सीधे अविनगत पर्यवेक्षण में किया जाएगा।

(ii) ऐसे उत्पाद को जो प्रजर्य सामग्री भेजिये नहीं किए गए हैं रोगानु जैसे सामोनीला, ईकोली पायोमानिया जैसे मुक्त होना अपर्याप्त है।

(iii) विभिन्न विनिर्माण प्रक्रियाओं के दीरान विनिर्माण और अंडारण में प्रयुक्त सभी पार्टों और माध्यनों के सहजवृद्ध भाग में लेबल लगाया जाएगा जिसमें उत्पादों के नाम, बैच सं., बैच आकार और विनिर्माण प्रक्रम होंगे। प्रचालन के दीरान सर्वांगीकृत विनिर्माण उपस्करों के साथ सहजवृद्ध लेबल होंगे। जिनमें उत्पाद के नाम, बैच सं., के साथ लेबल संलग्न किए जाएंगे।

##### 10.2 सूत्रण और मिश्रण के विरुद्ध पूर्वाधिकारियां /

अनुज्ञातिधारी अधिकारी के लिए हामोनों, कर्टीफास्टरायड, और सेक्टरन, एटोमोटोटिस्ट, एन्टीन्योपलास्टिक औषधियों के साथ एक दूसरे के साथ संयुक्त पद्धतियों द्वारा रोकेता जिसके अन्तर्गत दिस्त्रिब्युट द्वारा रोकेता जाएगा।

(क) पृथक मध्य दा ददन के पीतर सकियाओं को पूर्ण सलगकों से प्रयुक्त रूप में अलग दूसरे विनिर्माण संकियाएं को जाएंगी,

(ख) प्रक्रिया लेन्ड में सम्पूर्चित दाव जिसके उपयोग किया जाएगा,

(ग) उपयुक्त नियंत्रक पद्धति की अवस्था की जाएगी।

(घ) रोग, पूनु, शक उत्पादों के लिए किसी लेन्डरास फ्लो स्ट्रीरियल वायू पद्धति का डिजाइन किया जाएगा,

(ङ) यू. सी. सी. की कैटाग्रु ददता का परीक्षण किया जाएगा और अपद्वयन घटे उपर्युक्त करते हुए अभिलेखित किया जाएगा।

(5) इजेक्शन के लिए माई, पी. पानो का उपयोग दुरुत्व किया जाएगा या किसी जैकेट स्टेनलेस स्टाल अंडारण टैक में 800 से, से अन्यून ताप-क्रम पर सुधार्नशील वृद्धि को रोकने के लिए अंदारित किया जाएगा।

(6) मुर्दाय ओप अप्रेटर और नेट्रीय धोतों के प्रत्येक आयान को दरते के पश्चात यह सुनिश्चित करने के लिए कि विजातीय निन्दनशित सामग्री सहित संदृश्यन से मुक्त हो, का परेक्षण द्वारा और द्वेष पृष्ठभूमि में फिर किए गए विसरित प्रकाश के समक्ष किया जाएगा।

(7) किसे एक दोष के अतिरिक्त विजातीय पदार्थ की स्थितान के लिए प्रत्येक परिस्थिति गोपा का निरीक्षण किया जाएगा।

(8) अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित क्षेत्रेष्य नक्काशी कर्मचारियन्द्र वास्तविक प्राप्ति के बैच के अंतिम वितरण के पूर्व सैद्धांतिक प्राप्ति से ज्ञात और त्रुपता करेगा।

मास्टर सूत्रयोग के अधीन यथाअपेक्षित उभी प्रक्रियाओं को जिसके अंतर्गत कथा तापक्रम, सापेक्ष आद्रेना, भार, भिन्नता, विषट्टन समय,

मिश्रण समय निलंबन की सम्भावना, प्रबन्धना भरण, स्वच्छता भरण आते हैं, जांच की जाएगी और अनिवार्य किया जाएगा।

#### 11. पुनर्संसाधन और पुनर्यापित :

(क) यदि किसी उत्पाद बैच का पुर्णपार्श्वत किया जाता है तो पुनर्संसाधन ब्रकिया प्रदित्त और अनिवार्य की जाती चाहिए। पुनर्संसाधन को अवधारण बनाने वाले कारणों का अध्येत्यण किया जाता चाहिए और पुनर्यापित जो रोकने के लिए गमनित परिणामता उपाय किये जाने चाहिए।

(ख) यदि भूम्टर सूत्रबोग में अनुकूल हो तो अवधिष्ट उत्पाद ज्ञापुनर्यापित उत्पाद के एकान्तर्नी हैंड्स में मिलाकर की जा सकेगी।

#### 12. उत्पाद याधीन और संबंध :

(क) किसी उत्पाद वैचारिक गंभीरतागति की अपेक्षाओं का अनुपालन करें। उत्पादक विनिर्देश परिवार पद्धतियों, गहरी प्रक्रिया और रोगाण-ज्ञान ब्रकिया जब उत्पादित की जाए तो उपयोग यह निश्चित करने के लिए किया जाएगा जिसका अधार भवरक और अन्य घटक औषधि पैकेजिंग के साथ उपस्थित है और वे प्रतिक्रियात्मक बुद्धि कारक, अवशोषक या उपसीमा तक निकालने नहीं है कि कह अंतिष्ठि की अवलिटी या एट्टेंड्ट का अनुपालन रूप से प्राप्तिवात करें।

(ख) जब किसी बोतलों का उपयोग किया जाए तब स्वाभाविक लिखित अनुसूची अविकल्पित की जाए और उत्पाद अनुपालन किया जाए। जहां धूलाई के पश्चात बोतलों को शुक्ल नहीं किया जाता है वहां उत्पादों विवायित या आसुत जन में दोषा जाएगा।

#### 13. सेबल लगाना और पैक करना :

(1) मुक्ति और पैक करने की सामग्री को जिमके अन्तर्गत लीफलेट भी है ऐसी जीवि से लंगाइत, संमाला जाएगा और उत्पाद लेबल लगा जाएगा, जिसे कि यह सुनिश्चित हो सके कि जिम गिर उत्पादों से संबंधित भैंपैकेजिंग गामग्रो और लीफलेट आपस में विचित्र न हो सकें। ऐसी सामग्रियों तक पहुंच केरने प्राप्तिकृत कार्यक्रम को ही होगी।

(2) जारी करने से पूर्ण शावानों, कार्टन और बकानों, बर्टुलों, निवेश और लीफलेट के लिए सभी बोतलों का परीक्षण किया जाएगा और क्षालिटी नियंत्रण कार्यक्रम द्वारा उपयोग के लिए संसाधनक रूप से विनियुक्त किया जायेगा।

(3) पैकेजिंग और लेबल लगाने की सुटियों को टोकने के लिए सेबल लगाने और पैकेजिंग यूनिटों की जोई जाती है, जारी की जाएगी और यदि अपेक्षित हो तो उत्पादों कोड किया जाएगा। इन प्रकार तभी जारी किया जाएगा जब उत्पादके लिए नियंत्रण कार्यक्रम द्वारा सुनिश्चित होता है। नियंत्रण कार्यक्रम सामान्य और ब्रावोर उपयोगित करें।

(4) किसी औषधि के लिए गए जिसी बैच की पैकेजिंग करने और लेबल लगाने से पूर्ण यह सुनिश्चित करना आवश्यक है कि बैच का क्षालिटी नियंत्रण कार्यक्रम द्वारा सम्भव रूप से परीक्षित अनुसूचित और नियमित कर दिया जाये।

(5) पैकेजिंग और लेबल लगाने की संक्षिया के पूर्ण होने पर जारी किए गए लेबल लगाने और पैकेजिंग यूनिटों को सेबलों के बीच और लेबल लगाई गई और पैक की गई सुनिटों की संख्या के बीच मिलान किया जाएगा। सेबलों में लिखी मूल्यपूर्ण और असाधिक विसर्गितों का अंतिम बैच के द्वारा किए जाने के पूर्ण, सावधानीपूर्वक अध्येत्यण किया जाएगा।

(6) श्रेष्ठत फोड़ की गई और छाराय हो गए लेबल और पैकेजिंग सामग्रियों को नष्ट कर दिया जाएगा।

(7) प्रत्येक पैकेजिंग सामग्री की प्रत्येक प्राप्त लकड़ी के लिए रखी विश्वासी से अंतिम परिवार उत्पादित करने हुए अनिवार्य रक्षा जाएगा और यह वह न्यूट्रिन की गई हो या प्रश्नीय है।

#### 14. वितरण अभियोग :

भौतिक के वितरण के लिए अभियोग, किसी वौशिपि के परिस्तिज्ञ वैच के वितरण के लिए शीघ्र और पूर्ण गामग्रो भो सुकार बनाने के लिए यदि आवश्यक है, रक्षा जाएगा।

#### 15. वितरण वैच और प्रतिकूल प्रतिविधा वा अभियोग :

वौशिपि के उपयोग के परिणामस्वरूप गंभीर प्रतिकूल प्रक्रिया रॉयट टोक ट्रिपी और प्रतिविधि विनापत प्रविधियों को सुविध दें जाएगी।

#### 16. क्षालिटी लिंगिंग प्रतिविधि विनापत विनापत विनापत :

प्रत्येक विनिर्देश उत्पाद के पृष्ठ परुतेश्वर विनापत रैन्कोरिक्ट्रूम्ड ड्रायर पर्सेशित व्यवसियों नियंत्रण विनापत द्वारा जो प्रत्येक मंडल के प्रति लोग उत्पादवारी होता है। किन्तु वह अन्य विनापतों से द्रवतंत्र होता है। क्षालिटी लिंगिंग विनापत तथा किसी क्षालिटी लिंगिंगों को मानीटर करेगा और पैकेजिंग उत्पादों की क्षालिटी और स्थापित वा विनापत करेगा।

क्षालिटी लिंगिंग विनापत के विनापतविधि गुण करेगा हो या प्रवर्द्धः

(1) प्रत्येक परेंजन और विरोधण को करने के लिए लिंगिंग रूप में वितरुता अनुवेश तैयार करना;

(2) क्षालिटी लिंगिंगों के प्रत्येक बैच को जारी करना या नामंगूर करना;

(3) यदि अवश्य हो, विनापत विनापत उत्पादों जो जारी करना या नामंगूर करना;

(4) पैकेजिंग प्रोग्रेस लगाने की लागती और विनापत विनापत को जिसने वीसी रड्डी जानी है, जो रो करना या नामंगूर करना;

(5) उत्पादन विनापत विनापत के प्रत्येक बैच को जो वितरण के लिए वीसीर है, जो रो करना या नामंगूर करना;

(6) उत्पादन की परायनता का मूल्यांकन करना जिमके अवधित घरेक अनुसूचियों अंतिम उत्पाद और परिस्तिज्ञ और अवधियों भैंडारियों की जाती है;

(7) परिस्तिज्ञ औषधियों, जहां आवश्यक हों क्षाली सामग्रियों और अधिपरिस्तिज्ञ उत्पादों की क्षालिटी और स्थापितव का मूल्यांकन करना;

(8) विनापत विनापत के लंबवत में स्थापित परेंजन के आवार पर विनापत (मैल्क लैड) और मंडारण अपेक्षाएं विनिर्देश स्थापित करना;

(9) लिंगिंग प्रक्रिया और विनिर्देश स्थापित करना और आवश्यक हो तभी पुनरीक्षित करना; और

(10) अपेक्षाएं जो गई जीवविधि जो परेक्षा करना विनापत के लिए जारी, पुनर्संसाधन विनापत या नष्ट की जा सके।

## माम 2

## संयंत्र और उपस्कर संबंधी अपेक्षाएँ।

(1) भरणों, इमलशन या भोजनों और भिस्मनों के निर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

- (1) मिश्रण टंकिया ।
- (2) केलनी, जो भाष्य या विद्युत द्वारा उत्पन्न होगी ।
- (3) गर्कित चालित उपयुक्त मिश्रण यंत्र ।
- (4) भण्डारकरण टंकियाँ ।
- (5) कोलाहड मिल या उपयुक्त इमलसीकारक या भन्य उपयुक्त उपस्कर ।
- (6) शिरोलर मिल या भरकम मिल या अच्युत उपयुक्त उपस्कर ।
- (7) द्रव भरण उपस्कर ।
- (8) भर्तवाता वा त्यग्य उपस्कर ।

आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर खेत की सिफारिश की जाती है ।

2. शर्करों, ऐलिक्सिरों और धोलों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :—

- (1) मिश्रण और भण्डारकरण टंकिया ।
- (2) बहनीय मिश्रण यंत्र
- (3) फिल्टर प्रेग या अच्युत फिल्टरण उपस्कर, जैसे मेट्रो-फिल्टर वा रेफर्मेट फिल्टर ।
- (4) निर्यात या गूस्टवीय फिल्टर ।
- (5) जल आसवन यंत्र या डियोताइसर ।
- (6) टोपी सह टोपी मीस यंत्र करने की मशीन ।
- (7) स्पष्टता जाल निरीक्षण मेज

आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर खेत की सिफारिश की जाती है ।

3. गोलियों और समीक्षित टिकियों के, जिनमें अधरथक टिकियां समिलित हैं, विनिर्माण के लिए उपस्कर :

टिकिया उत्पादन विभाग के क्रूपाल संचालन के लिए उसे तीन मुदिन और पृथक पृथक अनुभागों में विभाजित किया जाएगा—

- (क) कणिकायन अनुभाग,
- (ख) टिकिया निर्माण अनुभाग,
- (ग) विलेपन अनुभाग ।

इन तीनों अनुभागों में से प्रत्येक में निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

- (क) कणिकायन अनुभाग :

- (1) विषट्टम यंत्र
- (2) पाउडर मिश्रण यंत्र
- (3) द्रव्यमान मिश्रण यंत्र
- (4) कणिकायन यंत्र

(5) चूहे, जो भाष्य अनुचालित रूप में नियंत्रित होंगे या अन्य उपयुक्त उपस्कर

## (ख) टिकिया निर्माण अनुभाग :

- (1) टिकिया मशीन, एकल पंच या धूर्ण
- (2) गोली मशीन
- (3) पंच और डाइ भण्डा रकरण के कैविनेट
- (4) टिकिया गणित
- (5) टिकिया निरीक्षण बैल्ट
- (6) परीक्षण उपस्कर प्रक्रिया में जैसे कठोरता, परीक्षण, एवं भार संतुलन और विषट्टम परीक्षण संविधि ।

टिकिया निर्माण अनुभाग, धूर्ण और व्यवहार करने से मुक्त होगा । इस प्रयोगन के लिए मह बोल्डोनीय है कि प्रत्येक टिकिया मशीन या तो निर्वातकरण अवस्था से जूँड़ी होगी या एक की कक्षकों में होगी ।

## (ग) विलेपन अनुभाग :

- (1) जेकेटिट केली जो धोत तंत्रार करने के लिए आय प्रैम या विषुत से ऊपरायित होगी ।
- (2) विसेपन कड़ाही
- (3) पानिग करने के लिए कड़ाही
- (4) ऊपरायित और निर्वातकरण अवस्था ।
- (5) बानानुकूल और निराकीकूल अवस्था ।

विलेपन अनुभाग को भूलमुक्त किया जाएगा और विलायक के वाप्तन के परिगमस्वरूप होने वाले कानून पाउडर और वाल्प को निकालने के लिए उपयुक्त निर्वातकरण अवस्था को जाएगी । उपरायित तीनों अनुभागों में से प्रत्येक में आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर खेत भी सिफारिश की जाती है ।

अध्रस्तवक टिकियों का विनिर्माण पूर्व या गत्कूनित रूप में, जिसकी विवारण लिखनी और धोने योग्य होगी अतुर्तिक वशालीयों में किया जाएगा । कणिकायन, टिकिया निर्माण और पैकिंग इस करने में किया जाएगा ।

4. पाउडर के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की मिकारिश की जाती है—

- (1) विषट्टम यंत्र
- (2) मिश्रण पंच
- (3) छलनी ।
- (4) स्टेनेस स्टील की भाइकार्ड और उपयुक्त सामग्री के स्कूप ।
- (5) भरण उपस्कर ।

चारीक पाउडर के व्यवहार करने की अवधिलित करने वाली संक्रियाओं की वस्ता में उपयुक्त निर्वातकरण प्रणाली की अवस्था की जाएगी । संक्रिया के द्वारा कर्मकारों के लिए उपयुक्त मुख्यों की अवधियां की जानी चाहिए ।

आधारिक संक्रियाओं के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर खेत अनुभात करने की सिफारिश की जाती है । जहां परिसर में वास्तव में पाउडर बनाने का कार्य किया जाता है वहां इस प्रती जन के लिए एक अतिरिक्त कक्ष की अवधियां की जाएंगी ।

5. कठोर जिनेटिन के कैप्सुलों को भराई के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

- (1) विश्रण और संविश्रण उपस्कर ।
- (2) कैप्सुल भरण एकक ।
- (3) कैप्सून गणित ।

कैम्पस अनुभाग के लिए आपारिंग संस्थापन के लिए न्यूनतम 25 वर्ग मीटर धोव की सिफारिश की जाती है। कक्ष आतंकूलित होगा और जहां कहीं आवश्यक हो वहां उसे निराईकृत भी किया जाएगा।

आरीक पाठ्डर के प्लावान कणों को अन्तर्भूत करने वाली सिफारिशों की वजा में उपयुक्त निवारिकरण प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी।

(6) अवशोषक रहि से भिन्न गल्व चिकित्सीय पट्टियों के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

- (1) रोकिंग मशीन ।
- (2) ड्रिमिंग मशीन ।
- (3) कटाई उपस्कर ।
- (4) गेज के लिए लह लगाने और प्रेस करने की मशीन ।
- (5) औपचारिक पट्टियों के प्रसंस्करण के लिए मिश्रण टकिया ।
- (6) ग्रावर के लिए गर्म वायु चूल्हे ।
- (7) आप्य निर्जीवाणकरण गंत या शुक्र ऊर्जा निर्जीवाणकरण गंत या आप्य उपयोग उपस्कर ।

आप्चारिक संस्थापनों को अनुशासन करने के लिए न्यूनतम 10 वर्ग मीटर धोव अनुशासन करने की सिफारिश की जाती है। औपचारिक पट्टियों का विनियोग किए जाने का दाया में न्यूनतम 30 वर्ग मीटर धोव के एक अव्यक्त कक्ष की व्यवस्था की जाएगी।

7 सेवार्थ मरहमो, नेत्रार्थ लोकों और बाह्य उपयोग के लिए आप्चारिक निर्मितियों के आपूर्तिक दण्डाओं में प्रतिक्रिया के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश दी जाती है :

- (1) गर्म वायु चूल्हा, जो ताप अनुचालित नियन्त्रण से विद्युत द्वारा ऊर्जाप्रयोग की जाएगा ।
- (2) बोतली, उपमुक्त मिश्रण व्यवस्था महिना, जो गैस या विद्युत द्वारा ऊर्जाप्रयोग होगी ।
- (3) कोलाज़ भिन्न या मरहम मिश्रण ।
- (4) ड्रूब भरण उपस्कर ।
- (5) स्टेनलेस स्टील या अस्त्र उपयुक्त पदार्थ की मिश्रण और भूकाण टकिया ।
- (6) निमादिन काच का चिर्मन मेटल फिल्डर या किंडर केष्टल ।
- (7) द्रव भरण उपस्कर ।
- (8) आटोमेले ।

आप्चारिक संस्थानों के लिए न्यूनतम 25 वर्ग मीटर धोव की सिफारिश की जाती है। विनियोग और भराई आतंकूलित कक्ष में आप्चारिक दण्डाओं में की जाएगी। यदि प्रतिर्जीवियों को अव्यविष्ट करने की निर्मितियों का विनियोग किया जाता है तो कक्षकों यथाआवश्यक निराईकृत भी किया जाएगा।

8. पेमरिया और घमिकाओं के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

1. मिश्रण और चुब्बि उपस्कर ।
2. मचन उपस्कर ।

आप्चारिक सम्पादन को अनुशासन करने के लिए न्यूनतम 20 वर्ग मीटर धोव अनुशासन करने की सिफारिश की जाता है।

9. कणिकावस्था और संरीहन द्वारा विनियोग की वजा में, यदि अन्तर्भूतधारी के पास टिकिया अनुभाग नहीं है तो न्यूनतम 30 वर्ग मीटर का पथक क्षेत्र और निम्नलिखित उपस्कर आवश्यक समझे गए हैं :

- (1) मिश्रण गंत्र
- (2) कणिकावन यन
- (3) प्रूफिल
- (4) सरीड़न
- (5) वेतरी और टिकिया गणित्र ।

10. एवसिको और कांच पुटिकाओं के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है ।

- (1) मिश्रण उपस्कर ।
- (2) प्रौपधरुच्य की मांग के लिए अंतर्कित परिवात उपस्कर ।
- (3) सीलवद करने के उपस्कर ।

आप्चारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 20 वर्ग मीटर धोव की सिफारिश की जाती है ।

11. औपचारिक और भैंसिरि ग्रामायतो को पुत. एक करने के संस्थानों के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है ।

- (1) छलनी
- (2) स्टेनलेस स्टील के स्कूप और आहिकाएं
- (3) तील और भाप उपस्कर
- (4) भराई उपस्कर ।

आप्चारिक पैकिंग संक्रियाओं के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर धोव की सिफारिश की जाती है ।

आरीक पाठ्डर के प्लावान कणों को अन्तर्भूत करने वाली संक्रियाओं की वजा में उपयुक्त निवारिक प्रगती की व्यवस्था की जानी चाहिए ।

12. आप्लेटर निर्मितियों के विनियोग के लिए अपेक्षाएँ—

आप्लेटर निर्मितियों के विनियोग की सम्पूर्ण प्रक्रिया की निम्न-प्रियुक्त पृथक पृथक संक्रियाओं में विभाजित किया जाएगा

- (क) आधानो और संवरकों का नियन्त्रण—इसके अन्तर्गत ऐम्प्लॉट, बीशियो, बोतलों और संवरकों को भरने से पूर्व उनकी भाटना धोता, सुखाना और निर्जीवाणकृत करता है ।
- (ख) धोता का नियन्त्रण—इसके अन्तर्गत धोता का नियन्त्रण और फिल्टर है ।
- (ग) भराई और सीलवद करना—इसके अन्तर्गत ऐम्प्लॉटों को भरना और सीलवद करना या बीशियों और धोताओं का भरना और उन पर छक्कत लगाना है ।
- (घ) निर्जीवाणकरण ।
- (इ) परीक्षण ।

निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

विनियोग लेन्ट्र

- (1) ऐम्प्लॉटों, बीशियो, बोतलों और संवरकों के लिए भण्डारकरण उपस्कर ।
- (2) धोते और सुखाने के उपस्कर ।
- (3) धूससह भण्डारकरण कैबिनेट ।

(4) जल आमवन यंत्र ।

(5) मिश्रण और निर्मिण टंकिया या अन्य अधिकान ।

टंकिया या आमवन या साकान्न के या ऐन सामग्री के बने हो जिस पर द्रव की प्रतिक्रिया नहीं होती ।

फिल्टरन उपस्कर फी. एपि ।

(6) गर्म वायु निर्जीवाणुकरण यंत्र ।

आपूर्तिक भराई करने और सीलबंद करने का कक्ष

(7) भराई करने और सीलबंद करने के लिए बैच ।

(8) जीवाणु फिल्टर ।

(9) लेभिनार पक्की वर्क स्टेशन के भवीत भराई करने और सीलबंद करने का यूनिट ।

साधारण कक्षा

(12) निरीक्षण मेज ।

(13) अवगत परम्परा उत्सव ।

(14) लेवल लगात और प्रैंकिंग टारने के तात्त्व ।

(15) बृहदारकरण उत्पन्न कर जिसमें शीतांगार और पर्यावरण का सम्बलित है यदि आवश्यक हो ।

प्राचीरिक संवादगों के लिए उन्मुक्त गाप । एकरात्र भवस्था तहिा कक्षाएँ में विसंजित घूमना 60 वां पीटर खेत्र की फिल्मिया की जा है।

टिप्पण 1 ऊर की प्रवेशांगों के अन्तर्गत मरीनिंदा उत्तर की द्वीपों और विभिन्न पश्चरी का बीवाधारा के लिए पाठानों और संप्रस्तकों के निर्माण के लिए धर्मदिवान परिसरे रही आर्ती है। धनुजायन अधिकारी, मरीनिंदा उत्तर की ओर इस प्रवाजन के लिए गोदावरी के पर्वतशंकु यत्न-जटिलार्थी की सेवे समाजों की ध्यान में बहुत हुए अविवेक रोक कर महेना।

दिप्पग 2 यदि अनुशापन पाइकारी की यह राय हो कि निम्नलिखित संघीयों के प्रकृति और विस्तार वाले व्याप्ति से रखने हुए टेक्सी विंजट नाम के परिवेद्धियों में अनुरूप ड का उपयोग देखा गया तो यिन्हिल का ना था उसे उपर्याप्त रखना आवश्यक है तो अनुरूपी ही उपर्याप्त अपेक्षा उसके विवेद्धानार उपायों के अवृद्ध रूप हुए पूर्ण हैं जो सर्वेग्न। ।

गिरण ३ अनुभूति ह म क्षेत्र कुछ प्रकारों की औरधिया - तिथि अपेक्षित उत्सक्ति और स्थान दिए गए हैं। इसके अनुसार यथा प्रकारों का औरधिया है जैसे प्रावाहिक आपदिया भेदों पदार्थ रक्षण और उनके पराया जिक्केवापन रैम, १११२ वे विनेशिन इन्द्रिय आपदिया गर्म निधन ना आपदिया कहा जाता है जो इस अनुभूति के सुधारक नहीं है। ऐसे प्रवर्तनों में औरधिया की रूपता अनुभावन प्रविनार्दी की इनर्विंग लिमिटिंग संविधानों की प्रकृति और विस्तार और घटान में रखी हुई आरण्यक परिमर्जनान सम्बन्ध मानवी शीर अन्व आपदियक अनुभूतों की परायाना या अन्वया का जान्वर वा और तिर्यकीया वा उत्तम विवरक उत्तरण नहीं है। विवेद देने वाला शीर उत्तरण ५७ जाने पर ऐसे प्रवर्तनों की औरधिया के विभिन्नता का अनुमेनित दृश्य ना विदेको दिलाया होता। विनिमित विवरण जाने के लिए अनुभावन प्राविनार्दी द्वारा ही प्रकार अनुभावन औरधियों की बाबत वह समझा जाएगा कि वे इस अनुभूति और तिथि ६४ वे उत्तरण (३) के प्रयोगनों के लिए अनुरिक्त प्रयोगी की औरधिया है।

7 इस नियम की विद्यमान भननुस्खी 'प' के स्थान पर निम्नलिखित भननुस्खी रद्दी जाएगी, अर्थात्

‘સત્તા’ ૫

(नियम 71 द्वारा भी र 74 वा 75 वा 73-वा दिव्या)

- 1 विनिर्माण प्रभिलेखों में दर्शा का जाने वाली विविहितगति
- 2 साधारण आन्तेश्वर निर्णितिया से फ़िल्म निर्माय
- 3 कम संक्षेपक ।
- 4 उद्दीप वा नाम ।
- 5 सास्ट्र सूक्योग के प्रभिलेख का निर्देश ।
- 6 साट/बैच आकार ।
- 7 साट/बैच का सर्वांग ।

6 विनिर्माण प्रारम्भ करने की तारीख और विनिर्माण पूरा पारने की तारीख तथा त्रिवार्षीय समाप्तिवेगिता चाहिए ।

७ सर्वी सप्तरी के नाम, विनिवेण, लाट/बैंस झाकार के लिए अपेक्षित भाला और वस्तुत प्रयुक्त मात्रा । सर्वी भारी और मात्रे का किसी उत्तर-द्वारी व्यक्ति द्वारा निकाला जाएगा और उसके द्वारा शोधायेंगे ही और एन उस तरीके वर्षभास्त्रवृद्ध द्वारा जिन व विनाग वर्षवैष्णव में सप्तको का पितिर्मात्र वे होंग उसीं विवा ताह ह, परि जात दी जाएगी और व उसके द्वारा उत्तरायण किए जाएंगे ।

8 विनियोग में प्रृष्ठा बच्चा गामग्रा का लिपाख स ।

9 मिश्रग की तारी इ स्थवर घोर द्वयविं ।

10 पर्यावरणीय लिपत्रण जैसे कक्षा गावश्य सोक्ष आर्द्धा के अंतरे ।

11 बिगाधन का नामिक जहा इसी लाल हासी ही ।

12 फणिकाया/पातड़ मिश्रग हा सैद्धान्तिक भार और वास्तविक भार ।

13 प्रक्रिया, नि लिप्तग वा अनित्य ।

(प्राचीन लल कहीं प्राचीन वा)

(क) मिश्रग की एव इपता ।

(व) टिराइप्पुरी की दगा मे गणितों/इ की चमी की माला ।

(ग) इव की दगा मे घोव का फी एव ।

(घ) जार मिश्रग ।

(ः) तिथन वा ।

(च) कठीगता ।

(छ) भुर भुरगत पर्याग ।

(ज) दता ईक इन हा दरों मे तथ परीक्षण ।

(झ) द्रा वा भरा हा। तहन ।

(झ) भे दु शोलना मे रामियों/लाला की गाला ।

(ग) भे दु शोलना मे सरहर तो प्रत्यंतु ।

11 टिंगारू जला में पालन के तारीख, सूत्रों के जला में  
प्रस्तुत हैं (पृष्ठ 2).

15 बैंपुरा निया - जा म गर्ह ठूटूर्ट हो मा तर्क का/  
विनेपन/पारिश का तराय ।

16 परीक्षाम और विश्लेषण के परिणाम वा कथन करना ताकि विश्लेषण प्रियोट से क प्राप्तिनिधि ।

17. रह किए गए और बाजार से बापस लिए गए बैचों के निपटान का पृथक् अभिलेख ।

18. परिसंचित पैकिंग का आकार और परिमाप की उत्तराधिकारी द्वारा संदर्भित प्राप्ति और वास्तविक उत्पादन प्राप्ति तथा पैकिंग विशिष्टियाँ ।

19. लेवल/पट्टी का प्रतिवर्ण, बैच कूटकरण सूचना सहित आधार जैसे बैच सं. विनिर्माण की तारीख तथा प्रयोग्य अवसान द्वितीय कीमत की तारीख उस पर मूल्यकिंत और परिसंचित पैकिंग में प्रयुक्त निरेश्य ।

20. विनिर्माण के लिए उत्तराधिकारी संक्षम तकनीकी कर्मचारिकार्य के तारीख सहित हस्ताक्षर ।

21. परीक्षण यूनिट के प्रधान या परीक्षण के भारतीय अनुभवित कार्मिक के प्रति हस्ताक्षर, बैच अभिलेखों के सत्यापन किए जाने के लिए और विक्रय तथा वितरण के लिए निर्मुक्त किए गए बैच और निर्मुक्त की गई मात्रा और निर्मुक्त की तारीख ।

22. परिसंचित पैकिंग की निर्मुक्त की तारीख और विक्रय तथा वितरण के लिए निर्मुक्त मात्रा ।

23. भांडागारण केन्द्र में प्रतरित मात्रा ।

24. घघस्तवक टिकियों और सेवार्थ विभिन्नियों के लिए जिनकी अपूर्तिक वशा के अधीन विनिर्माता किया जाना अपेक्षित है, उन पूर्वविधानियों को उत्पादित करते हुए अभिलेख रखे जाएंगे जो विनिर्माण प्रक्रिया के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए हैं कि आपूर्तिक दशाएँ बनाएँ रखी जाती हैं ।

#### ब. आन्तर निर्मितियाँ

1. क्रम संख्याक

2. उत्पाद का नाम

3. भास्टर सुन्न योग के अभिलेख का निर्वेश

4. बैच/लाइट आकार

5. बैच सं. और/या साट सं.

6. विनिर्माण/प्रारम्भ करने की तारीख और पूर्ण होने की तारीख

7. सभी संघटकों के नाम, विनिर्वेश और भार्य/बैच आकार तथा वास्तव में प्रयुक्त मात्राएँ सभी भारों और मापों को किसी उत्तराधिक अक्षित द्वारा निकाला जाएगा और उसके द्वारा आधारित किया जाएगा तथा ऐसे तकनीकी कर्मचारिकार्य द्वारा (जिसके अधिकार वर्ष तथा न में स्टाक जाती कि ए जाते हैं और इनकी किसी समय तकनीकी कर्मचारिकार्य द्वारा जिसके पर्यवेक्षणाधीन संघटकों को विनिर्माण के लिए प्रयुक्त किया जाता है) प्रतिरक्षारित होगा ।

8. निर्माण में प्रयुक्त कठबी समग्री का नियन्त्रण संघटक ।

9. निश्रण की तारीख, समय और घ्रनधि ।

10. पर्यावरणीय नियन्त्रण के अंतर्गत, जैसे तापकम प्राप्तता, रोगाणुनाशी कार्य क्षेत्रों में सूक्ष्म जीवी गणनाक ।

11. घोल का पीएच जहाँ कहीं लागू होता हो ।

12. फिल्टरन की तारीख और डंग ।

13. पूंज बैच जहाँ कहीं लागू होता हो के प्रतिनिवेश में रोगाणुनाशी कार्यक्रम ।

14. आगतन भराई में जावा का अभिलेख ।

15. भराई की तारीख ।

16. निमनलिखित के लिए किए गए परीक्षणों का अभिलेख,

(क) यह सुनिश्चित करने के लिए कि संलब्ध किए गए सेहत धरण सह हैं ।

(ख) विनिर्माण की तारीख तथा प्रयोग्य अवसान द्वितीय की तारीख

उस पर मूल्यकिंत और परिसंचित पैकिंग में प्रयुक्त निरेश्य ।

17. रोगाणुनाशक (उपदर्शकों) के लिए उपस्कर और साधिकों की जावा के लिए अभिलेख ।

18. आधारों और संलग्नों की सर्काई करने और रोगाणुनाशक करने का अभिलेख, यदि आवश्यक हो ।

19. ऐसी मालेतर निर्मितियों की वशा में जिनकी उपमा द्वारा रोगाणुनाशित कि या जाता है, जिसके अंतर्गत समय, तापकम और नियोजित वात की विशिष्टियाँ भी हैं, के लिए अभिलेख । ऐसे अभिलेख रोगाणुनाशिर से संबंधित बैच में वित्तित किए जाने चाहिए ।

20. भरे हुए आधारों की सं. और आकार और रह किए गए आधारों की मात्रा ।

21. संदायिक उत्पादन और वास्तविक उत्पादन और उनकी प्रतिशतता का उत्पादन ।

22. विश्लेषण रिपोर्ट के प्रति यह बताते हुए निर्वेश कि वह मानक क्वालिटी का है या नहीं ।

23. बैच कूटकरण सूचना के लेबल, आधारों आदि का प्रतिवर्ण, जैसे बैच सं., विनिर्माण की तारीख, अवसान की तारीख, जैसी भी लागू हो, उस पर मुद्रा और परिसंचित पैकिंग में प्रयुक्त निरेश्य ।

24. विनिर्माण के लिए उत्तराधिकारी संक्षम तकनीकी कर्मचारिकार्य तारीख सहित हस्ताक्षर ।

25. उन पूर्वविधानियों के संबंध में विशिष्टियाँ जो विनिर्माण के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए अरती गई हों कि आवश्यित दर्शाएँ बनाई रखी जाती हैं ।

26. परीक्षा यूनिट के प्रधान के या परीक्षण के भारतीय अपूर्तिक वशा वस्तवावेजों के सत्यापन करते हुए और विक्रय तथा वितरण के लिए उत्पाद को निर्मुक्त करने के लिए, निर्मुक्त की गई मात्रा और निर्मुक्त की तारीख ।

27. पैकिंग और भास्टर देते हुए भांडागारण केन्द्र को अंतरित किया जाने का अभिलेख ।

28. नामंजूर बैचों और बाजार से बाहर छिए गए सभी बैचों निपटान के पृथक् अभिलेख ।

29. पुनः प्रमंडलन का अभिलेख यदि कोई हो, और पुनः प्रमंडलन की विशिष्टियाँ ।

#### II कच्ची समग्री का अभिलेख

प्रत्येक कच्ची समग्री की बारा विनिर्वेश रखे जाएं जिनमें प्राप्ति की तारीख, वीजक सं., विनिर्माण/प्रदाता का नाम और पा. बैच न प्राप्त की गई मात्रा, पैकेज आकार, विनिर्माण की तारीख, अवसान की तारीख, यदि कोई हो, विश्लेषण और निर्मुक्ति त्रिपोली/क्लोन द्वारा नामंजूरी विश्लेषण रिपोर्ट सं. नियेव टिप्पण सहित यह कोई हो, निर्मित मात्रा, निर्मुक्त की त्रिपोली और उत्पादन का नाम और बैच सं. जिसके विनिर्माण के लिए उस मात्रा निर्मित की गई हो, और स्टाकों के समूचा निपटान में सबवित्र विशिष्टियाँ उत्पादित हों ।



घ कच्छी सामग्री

- 1 कम योद्धात
- 2 सामग्री का नाम
- 3 विद्युति वार्ता वर्तमान का नाम
- 4 प्राप्त परिमाण
- 5 वीजक थालात सड़क और तारीख
- 6 उपरोक्त पर्याकारों का प्राप्ति काल

टिप्पणि विनियोगित पर्याकारों (उनके पड़न आगे पर्याकार की गणितित है) के सबूत प्राप्ति वार्ता वार्ता आवश्यक हो इन प्राप्तिकारों के प्राप्त प्राप्तिकार नियंत्रण उपयोग स्तर 6 में प्रविष्ट किए जाएंगे।

इ ग्राहन सामग्रिया प्राप्ति का पैक करना।

- 1 कम सद्योवा
- 2 सदि का नाम
- 3 विनियोगी / प्राप्तिकारों का नाम
- 4 प्राप्ति परिमाण
- 5 वीजक/थालात सवारी और तारीख
- 6 उपयोगित पर्याकारों का परिमाण

टिप्पणि विभिन्न उपयोगित पर्याकारों के सबूत में विशिष्टताएँ रखा जाएंगा और जहाँ कहा आवश्यक हो इन अन्यों को दूनि आवश्यक निर्देश उपरोक्त स्तर 6 में प्रविष्ट किए जाएंगे।

7 टिप्पणिया

8 पर्याकार का दैनिकालय

टिप्पणि उपरोक्त उपयोगित अनुज्ञानित क्षात्र अनुज्ञित की जाने वाली उपयोगित सामग्री का धारा 1 किए सा अनुज्ञानित प्राप्तिकारों पर्याकारों के सबूत में जा र वर्णित प्रथमों के अन्तर्गत नहीं जाने हैं अनुज्ञानित की ग जाने त न प्रकृति का निदेश द सकेगा।

2 अनुज्ञापन प्राप्तिकारों, अनुज्ञानित की आवश्यक एवं रीति से जो मन्त्रालयक हो, एवं वार्ता की अनुज्ञा दे सकेगा यदि 'अप्र अनियन्त्रित मृत्यु अवधारणा' पूरा कर रहा गई है।

3 अनुज्ञापन प्राप्तिकारों स्वतंत्रता के अन्तर्गत अनुज्ञानित विषिष्टियों के सबूत में अनियन्त्रित रखने का निदेश दे सकेगा जिन्हे कह दिया जाएगा मामते की परिस्थिति में प्राप्तिकार समर्थन है।

[मे एक्स 11013/10/15-डी एम एम एण्ड पी एफ ए]

ग्राहन के प्रदूष भवुकन मतिव

टिप्पणि - 15-1979 तक यथा समाधित औपचारिक और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और पर्यावरण कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रबोधन में समितित है जिसमें आरक्ष और प्राप्तिकारों अधिनियम और नियम (पी डी जी एम एम 61) अन्विष्ट है। तपश्चत् उक्त नियम का न ११ के अन्तर्गत

भाग ३ अंक ३(१) न ११ त १२ १ ८ उ.प.

समाप्त किया गया अवधि -

- (1) सा का नि 1241 तारीख 6-10-1979
- (2) सा का नि 1242 तारीख 6-10-1979
- (3) सा का नि 1243 तारीख 6-10-1979
- (4) सा का नि 1281 तारीख 12-10-1979
- (5) सा का नि 130 तारीख 19-4-80
- (6) सा का नि 774 तारीख 26-1-80
- (7) सा का नि 540(अ) तारीख 22-9-80
- (8) सा का नि 680(अ) तारीख 5-12-80
- (9) सा का नि 681(अ) तारीख 5-12-80
- (10) सा का नि 682(अ) तारीख 5-12-80
- (11) सा का नि 27(अ) तारीख 17-1-81
- (12) सा का नि 473(अ) तारीख 6-5-81
- (13) सा का नि 61(अ) तारीख 15-2-82
- (14) सा का नि 462(अ) तारीख 25-6-82
- (15) सा का नि 510(अ) तारीख 26-7-82
- (16) सा का नि 13(अ) तारीख 7-1-83
- (17) सा का नि 318(अ) तारीख 1-5-84
- (18) सा का नि 131(अ) तारीख 4-5-84
- (19) सा का नि 160(अ) तारीख 20-6-84
- (20) सा का नि 447(अ) तारीख 3-7-84
- (21) सा का नि 89(अ) तारीख 16-2-1945
- (22) सा का नि 744(अ) तारीख 10-10-1995
- (23) सा का नि 17(अ) तारीख 7-1-1986
- (24) सा का नि 1049(अ) तारीख 29-8-1946
- (25) सा का नि 1060(अ) तारीख 5-9-86
- (26) सा का नि 1115(अ) तारीख 30-9-86
- (27) सा का नि 71(अ) तारीख 30-1-87
- (28) सा का नि 570(अ) तारीख 12-8-87
- (29) सा का नि 626(अ) तारीख 2-7-87
- (30) सा का नि 792(अ) तारीख 17-9-87

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY  
WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th June, 1988

G S.R. 735(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare No. G S.R. 589(E), dated the 22nd June, 1987, in the

Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-section (i), dated the 22nd June, 1987 at the pages 1 to 18 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public:

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 4th August 1987;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Sixth Amendment) Rules, 1988.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 71, after sub-rule (6), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(7) The licensee shall comply with the requirements of good manufacturing practices as laid down in Schedule M”.

3. In rule 74 of the said rules, after clause (n), the following clauses shall be inserted, namely:—

“(O) The licensee shall comply, with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

4. In rule 76 of the said rules, after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(8) The licensee shall comply, with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

5. In rule 78 of the said rules, after clause (O), the following clause shall be inserted, namely:—

“(P) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

6. For the existing Schedule M to the said rules, the following sub-rule shall be inserted, namely:—

#### “SCHEDULE M

(See rules 71, 74, 76 and 78)

Good manufacturing Practices and Requirements of Premises, Plant and equipment:

Note.—To achieve the objectives listed below, each licensee shall evolve methodology and procedures which should be documented and kept for reference and inspection

## PART I

### GOOD MANUFACTURING PRACTICES FACTORY PREMISES

#### 1.1 GENERAL REQUIREMENTS.

1.1.1 Location and surroundings.—The factory building (s) shall be so situated or shall have such measures as to avoid contamination from open sewage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable or obnoxious odour or fumes or large quantity of soot, dust or smoke.

1.1.2 Buildings.—The buildings used for the factory shall be constituted so as to permit production of drugs under hygienic conditions. They shall conform to the conditions laid down in the Factories Act, 1948 (63 of 1948).

The premises used for manufacturing, processing, packaging, labelling and testing purposes shall be,

- (i) compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises;
- (ii) adequately provided with the working spaces to allow orderly and logical placement of equipment and materials so as to,
  - (a) avoid the risk of mix up between different drugs or with component, and
  - (b) control the possibility of cross contamination by other drugs or substances and avoid the risk of omission of any manufacturing or control step;
- (iii) designed[constructed]maintained to prevent entry of insects and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning and disinfection;
- (iv) provided with adequate lighting, and ventilation and if necessary air conditioning to maintain a satisfactory temperature and relative humidity that will not adversely effect the drug during manufacture and storage, or the accuracy of the functioning of the laboratory instruments;
- (v) provided with underground drainage system in the processing area as far as possible. The sanitary fitting, and electrical fixtures in the manufacturing area shall be concealed and ventilation and air inlet points should be flushed with the wall as far as possible.

1.1.3 Water supply.—The water used in manufacture shall be pure and of a drinkable quality, free from pathogenic micro-organisms

1.1.4 Disposal of waste.—Waste water and other residues from the laboratory which might be prejudicial to the workers or to public health shall be disposed of after suitable treatment as per the prevailing requirements of the water pollution control authorities to render them harmless.

1.2 Requirement for sterile products manufacturing areas.

## 1.2 STERILE PRODUCTS

For the manufacture of sterile drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply. For all areas where aseptic manufacture has to be carried out air supply shall be filtered through bacteria retaining filters (HEPA filters) and shall be at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter, and records thereof shall be maintained.

All surfaces in manufacturing areas shall be designed to facilitate cleaning and disinfection. Routine microbial counts of all sterile areas shall be carried out during manufacturing operations. The results of such counts shall be checked against established house standards and records maintained.

Access to the manufacturing areas shall be restricted to minimum number of authorised personnel. Special procedures to be followed for entering and leaving the manufacturing area shall be written down and displayed.

For the manufacturing of drugs that can be sterilised in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility that products intended for sterilisation could be mixed with or taken to be products already sterilised.

In case of terminally sterilised products the design of the area shall preclude the possibility of mix up between non sterile and sterile.

## 2. WORKING SPACE AND STORAGE AREA

The manufacturer shall provide adequate working space (manufacture and quality control) and adequate room for the orderly placement of equipments and materials used in any of the operations for which it is employed so as to minimise or eliminate any risk of mix-ups between different drugs, raw materials and to control the possibilities of cross contamination of one drug by another drug that is manufactured, stored or handled in the same premises.

There shall be adequate space in storage areas for materials "under test", "approved" and "rejected" with arrangements and equipment to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products wherever necessary undercontrolled temperature and humidity.

## 3. HEALTH CLOTHING AND SANITATION OF WORKERS

All the personnel including temporary staff who come into direct contact with the products including raw materials shall undergo periodic health check-up.

All personnel shall be free from contagious or obnoxious diseases. Their clothing shall consist of white or coloured material made up of cotton or synthetic fabric suitable to the nature of work and climate and shall be clean.

Just before entry to the manufacturing area, there shall be change room (minimum 8 sq. metre

area) separate for each sex with adequate facility for personal cleanliness, such as clean towels or hand dryers, soap, disinfectant and hand scrubbing brushes so that all the personnel change their street cloths and wash and wear clean factory uniform, head gear and footwear before entering the manufacturing area and analytical laboratory. For all workers engaged in filling and sealing of containers of sterile preparations suitable sterilised gowns, headgear, foot wear and masks made of synthetic fabric shall be provided to cover the nostrils and mouth during work.

## 4. MEDICAL SERVICES :

The manufacturer shall also provide,

- (a) Adequate facilities for first aid;
- (b) Medical examination of workers at the time of employment and periodical check up thereafter once in a year, with particular attention being devoted to freedom from infectious conditions. Records thereof shall be maintained; and
- (c) Facility for vaccination or other exigencies. The licensee shall provide the services of a qualified physician for assessing the health status of personnel involved in the manufacturing and quality control of drugs.

## 5. SANITATION IN THE MANUFACTURING PREMISES :

- (i) The manufacturing area shall not be utilised for any other purpose;
- (ii) The manufacturing premises shall be maintained clean and in an orderly manner, free from accumulated waste, dust, debris etc;
- (iii) Eating, chewing, smoking or any unhygienic practices shall not be permitted in the manufacturing area;
- (iv) The manufacturing area shall not be used for general thoroughfare for personnel or for storage of materials, except for material being processed;
- (v) A routine sanitation programme shall be drawn up and observed, which shall be properly recorded and which shall indicate,
  - (a) specific areas to be cleaned and cleaning intervals.
  - (b) cleaning procedure to be followed, including equipment and materials to be used for cleaning; and
  - (c) personnel assigned to and responsible for cleaning operations.

Records of compliance in respect of sanitation shall be maintained for inspection.

## 6 EQUIPMENT:

6.1 Equipment used for the manufacture of drugs shall be constructed, designed, installed and maintained to,

- (i) achieve operational efficiency to attain the desired quality;
- (ii) prevent physical, chemical and physico-chemical change through surface contact;
- (iii) prevent contact of any substance required for the operation of the equipments like lubricants etc
- (iv) facilitate through cleaning whenever necessary;
- (v) minimise any contamination of drugs and their containers during manufacture.

6.2(i) Specific written cleaning instructions for all equipment and utensils should be readily available and the operators are required to be familiar with them.

- (ii) Manufacturing equipment and utensils shall be thoroughly cleaned and if necessary sterilized in accordance with the written and specific instructions. When indicated all equipment should be disassembled and thoroughly cleaned to preclude the carry over of drug residues from previous operations/batches.
- (iii) The accuracy and precision of the equipment used for specific filling shall be checked and confirmed at regular intervals and records of such checks shall be maintained.
- (iv) The accuracy of premise filling shall be checked, confirmed and calibrated at regular intervals and the records of such checks shall be maintained.
- (v) Equipment used for sterilization of drugs shall be fitted with recording devices so as to monitor and evaluate the performance of the equipment and shall be calibrated and checked at regular intervals and records thereof shall be maintained.
- (vi) Equipment used for critical steps in processing shall be monitored by devices capable of recording the permanent parameters or with alarm system to indicate malfunctions. These devices shall be calibrated and tested and records thereof shall be maintained.

## 7 RAW MATERIALS .

The licensee shall keep an inventory of all raw materials to be used at any stage of manufacture of drugs and maintain records as per Schedule U

All such materials shall be—

- (i) identified and their containers examined for damage and assigned control number.

- (ii) stored at optimum temperatures and relative Humidity;
- (iii) conspicuously labelled indicating the name of the materials, control number, name of the manufacturer and be specifically labelled "under test" or "approved" or "rejected";
- (iv) systematically sampled by quality control personnel;
- (v) tested for compliance with required standards of quality;
- (vi) released from Quarantine by quality control personnel through written instructions;
- (vii) so organised that stock rotation is on the basis of first in and first out principle in the storage areas;
- (viii) so arranged that all rejected material are conspicuously identified and are destroyed or returned to the suppliers as soon as possible and records maintained thereof.

## 8. MASTER FORMULA RECORDS :

The licensee shall maintain Master formula records relating to all manufacturing procedures for each product, which shall be prepared and endorsed by the competent technical staff i.e. head of production and quality control.

The Master formula Records shall give —

- (i) the patent or proprietary name of the product alongwith the generic name, if any, strength and the dosage form;
- (ii) a description or identification of the final containers, packaging materials, labels and closures to be used;
- (iii) the identity, quantity and quality of each raw material to be used irrespective of whether or not it appears in the finished product. The permissible overage that may be included in a formulated batch should be indicated;
- (iv) a description of all vessels and equipment and the sizes used in the process;
- (v) manufacturing and control instructions alongwith parameters for critical steps such as mixing, drying, blendings, sieving, sterilizing the product etc;
- (vi) the theoretical yield to be expected from the formulation at different stages of manufacture and permissible yield limits;
- (vii) detailed instructions on precautions to be taken in manufacture and storage of drugs and of semi finished products; and
- (viii) the requirements of in-process quality control tests and analysis to be carried out during each stage of manufacture including the designation of persons or departments responsible for the execution of such tests and analysis.

## 9 BATCH MANUFACTURING RECORDS

The licensee shall maintain batch manufacturing record as per Schedule U for each batch of the drug produced. Manufacturing records are required to provide a complete account of the manufacturing history of each batch of a drug showing that it has been manufactured, tested, and analysed and accordance with the manufacturing procedures and written instructions as per the master formula.

## 10 MANUFACTURING OPERATIONS AND CONTROLS

### 10.1—General controls

- (i) All manufacturing operations and controls shall be carried out under the supervision of competent technical staff approved by the Licensing Authority. Each critical step in the process relating to the selection, weighing and measuring of raw materials addition during the process and weighing and measuring during the various stages shall be performed under the direct personal supervision of a competent technical staff
- (ii) Products not prepared under aseptic conditions are required to be free from pathogens, like *Salmonella*, *E-Coli* *Pyocyannea* etc
- (iii) The contents of all vessels and containers used in manufacture and storage during various manufacturing stages shall be conspicuously labelled with the names of the product, batch No., batch size and stage of manufacture. Labels shall be attached to all mechanical manufacturing equipment during their operation with conspicuous labels bearing the name of the product and batch No

### 10.2: Precautions against contamination and mix-up

The licensee shall prevent cross-contamination of drugs with sex hormones, corticosteroids, B. lactum antibiotics, antineoplastic drugs by appropriate methods, which may include—

- (a) Carrying out manufacturing operations in separate building or adequately isolating the operation by total enclosure within the building;
- (b) Using appropriate pressure differential in the process area;
- (c) Providing a suitable exhaust system, and
- (d) designing laminar flow sterile air systems for sterile products;
- (iv) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hour or check using intensity meter.
- (v) The water for injection I.P. shall be either used immediately, or stored to

prevent microbial growth at temperature of not less than 80°C in a jacketed stainless steel storage tank.

- (vi) Individual containers of liquid orals, parenterals and ophthalmic solutions shall be examined against black/white background fitted with difused light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (vii) Finished tablets shall be inspected for presence of foreign matter besides any other defects.
- (viii) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula including room temperature, relative humidity, weight variation, disintegration time, mixing time, homogeneity of suspension, volume filled, leakage and clarity shall be checked and recorded.

## 11. REPROCESSING AND RECOVERY

- (a) If a product batch has to be reprocessed, reprocessing procedure should be authorised and recorded. An investigation should be carried out into the causes necessitating reprocessing and appropriate corrective measures should be taken for prevention of recurrence
- (b) Recovery of product residue may be carried out by incorporating in subsequent batches of the product, if permitted in the master formula.

## 12 PRODUCT CONTAINERS AND CLOSURES

- (a) All containers and closures shall comply with the pharmacopocal requirements. Suitable specifications, test methods, cleaning procedure and sterilisation procedure, when indicated, shall be used to assure that containers, closures and other component parts of drugs packages, are suitable and they are not reactive, additive, adsorptive, absorptive or leach to an extent that significantly affects the quality or purity of the drug.
- (b) Whenever bottles are being used, the written schedule of cleaning should be laid down and followed. Where bottles are not dried after washing, they should be rinsed with deionised water or distilled water.

## 13. LABELS AND OTHER PRINTED MATERIALS

- (i) Printed and packaging materials including leaflets should be stored, handled and accounted in such a way to ensure that batch packaging materials and leaflets, relating to different products do not become intermixed. Access to such materials should be restricted to authorised personnel only.

- (ii) Prior to issue, all labels for containers, cartons and boxes and all circulars, inserts and leaflets shall be examined and released as satisfactory for use by the quality control personnel.
- (iii) To prevent packaging and labelling errors, a known number of labelling and packaging unit shall be issued and if required coded. Such issues shall be made against a written signed request which indicates the quantity and the types required.
- (iv) Prior to packaging and labelling of a given batch of a drug it must be ensured that the batch has been duly tested, approved and released by the quality control personnel.
- (v) Upon completion of the packaging and labelling operation, a comparison shall be made between number of labelling and packaging units issued and number of units labelled and packaged. Any significant or unusual discrepancy in the numbers shall be carefully investigated before releasing the final batch.
- (vi) Unused coded and spoiled labels and packaging materials shall be destroyed.
- (vii) Records shall be maintained for each shipment received of each packaging materials indicating receipt, examination relating to testing and whether accepted or rejected.

#### 14. DISTRIBUTION RECORDS

Records for distribution of drug shall be maintained for distribution of finished batch of a drug in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary.

#### 15. RECORDS OF COMPLAINTS AND ADVERSE REACTIONS

Reports of serious adverse reactions resulting from the use of drug along with the comments shall be informed to the concerned licensing Authority.

#### 16. THE QUALITY CONTROL SYSTEM

##### Quality Control Department :

Every manufacturing establishment shall have a quality control department supervised by approved expert staff directly responsible to the management but independent of other departments. The quality control department shall control all raw materials, monitor all in-process quality checks and control the quality and stability of finished products.

The quality control department shall have the following principal duties :—

- (i) to prepare detailed instructions, a writing for carrying out each test and analysis ;
- (ii) to release or reject each batch of raw materials ;
- (iii) to release or reject semi finished products if necessary ;

- (iv) to release or reject packaging and labelling materials and the final containers in which drugs are to be packed ;
- (v) to release or reject each batch of finished product that is ready for distribution ;
- (vi) to evaluate the adequacy of the conditions under which raw materials semi finished products and finished products are stored ;
- (vii) to evaluate the quality and stability of finished products and, when necessary of raw materials and semi-finished products ;
- (viii) to establish shelf life and storage requirements on the basis of stability tests related to storage conditions ;
- (ix) to establish, and when necessary revise, control procedures and specifications ; and
- (x) to examine returned products as to whether such products should be released reprocessed, or destroyed.

#### PART II

#### REQUIREMENT OF PLANT AND EQUIPMENT

The following equipment is recommended for the manufacture of Ointments, Emulsions, Lotions and Suspensions :—

- (1) Mixing tanks.
- (2) Kettle, steam, gas or electrically heated.
- (3) A suitable power driven mixer.
- (4) Storage tanks.
- (5) A colloid mill or a suitable emulsifier or any other suitable equipment.
- (6) A triple roller mill or an ointment mill or any other suitable equipment.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Jar or tube filling equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installations.

2. The following equipment is recommended for the manufacture of Syrups, Elixirs and Solutions :

- (1) Mixing and storage tanks.
- (2) Portable mixer.
- (3) Filter press or other suitable filtering equipment, such as metafilter or sparker filter.
- (4) Vacuum or gravity filter.
- (5) Water still or Deioniser.
- (6) Pilfer proof cap sealing machine.

##### (7) Clarity, Testing Inspection Table.

An area of minimum thirty square meters is recommended for basic installations.

**3. Equipment for the manufacture of pills compressed tablets and hypodermic tablets.**

For effective operation, the tablet production department shall be divided into three distinct and separate sections :

- (a) Granulating section.
- (b) Tableting section.
- (c) Coating section.

The following equipment is recommended in each of the three sections.

**(a) Granulating Section**

- (1) Disintegrator
- (2) Powder Mixer
- (3) Mass Mixer
- (4) Granulator
- (5) Ovens, thermostatically controlled or other suitable equipment.

**(b) Tableting section :**

- (1) Tablets machine, single punch or rotary.
- (2) Pill machine.
- (3) Punch and dies storage cabinet.
- (4) Tablet counter
- (5) Tablet Inspection belt.
- (6) In-process testing equipment like Hardness tester, accurate weighing balance and Disintegration test apparatus.

The Tableting Section shall be free from dust and floating particles. For this purpose it is desirable that each tablet machine is connected to an exhaust system and isolated into cubicles.

**(c) Coating Section .**

- (1) Jacketted kettle, steam gas or electrically heated for preparing solution.
- (2) Coating pan.
- (3) Polishing pan.
- (4) Heater and Exhaust system.
- (5) Air conditioning and Dehumidification Arrangement.

The Coating section shall be made dust free and suitable exhaust provided to remove excess powder and the fumes resulting from solvent evaporation. An area of minimum thirty square metres for each of the above three sections is recommended for basic installations.

The manufacture of Hypodermic Tablets shall be conducted under aseptic conditions in a separate air-conditioned room, the walls of which shall be smooth and washable. The granulation, tableting and packing shall be done in this room.

**4. The following equipment is recommended for the manufacture of powder :—**

- (1) Disintegrator
- (2) Mixer
- (3) Sifter
- (4) Stainless steel vessels and scoops of suitable materials.
- (5) Filling equipment.

In case of operation involving floating particles of fine powder, a suitable, exhaust system shall be provided. Workers should be provided with suitable masks during operation.

An area of minimum thirty square meters is recommended to allow for basic installations. Where the actual powdering is to be done on the premises, an additional room shall be provided for the purpose.

**5. The following equipment is recommended for filling ofard Galatin Capsules :—**

- (1) Mixing and blending equipment.
- (2) Capsule filling units.
- (3) Capsules counters.

An area of minimum twenty five square metres is recommended for the basic installations for capsules section. The room shall be air conditioned and also dehumidified.

In case of operations involving floating particles of fine powder a suitable exhaust system shall be provided.

**6. The following equipment is recommended for the manufacture of Surgical Dressings other than Absorbent Cotton Wool :—**

- (1) Rolling machine.
- (2) Trimming machine.
- (3) Cutting equipment.
- (4) Folding and pressing machine for gauze.
- (5) Mixing tanks for processing medicated dressing.
- (6) Hot air dry oven.
- (7) Steam steriliser or dry heat steriliser or other suitable equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended to allow for the basic installations. In case medicated dressings are to be manufactured, another room with an area of minimum thirty square meters shall be provided.

**7. The following equipment is recommended for manufacture under aseptic conditions of Eye-Ointments Eye lotions and other preparations for external use .**

- (1) Hot air oven electrically heated with thermostatic control.

- (2) Kettle, gas or electrically heated with suitable mixing.
- (3) Colloid mill or ointment mill.
- (4) Tube filling equipment.
- (5) Mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material.
- (6) Sintered glass funnel, seitz filter or filter candle.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Autoclaves.

An area of minimum twenty five square meters is recommended for basic installation. The manufacture and filling shall be carried out in an air conditioned room under aseptic conditions. The room shall be further dehumidified if preparations containing antibiotics are manufactured as necessary.

8. The following equipment is recommended for manufacture of Pessaries and Suppositories :—

- (1) Mixing and poring equipment.
- (2) Moulding equipment.

An area of minimum twenty square metres is recommended to allow for the basic installations.

9. In case of pessaries manufactured by granulation and compression if the licensee does not have a tablet section, a separate area of minimum thirty square meters and the following equipment is considered necessary :—

- (1) Mixer.
- (2) Granulator.
- (3) Drier.
- (4) Compressing machine.
- (5) Pessary and tablet counter.

10. The following equipment is recommended for manufacture of Inhalers and Vitrallie :—

- (1) Mixing equipment.
- (2) Graduated delivery equipment for measurement of the medicament.
- (3) Sealing equipment.

An area of minimum twenty square meter is recommended for the basic installations.

11. The following equipment is recommended for the repacking installations of drugs, and pharmaceuticals chemical :—

- (1) Sifter
- (2) Stainless steel scoops, and vessels.
- (3) Weighing and measuring equipment.
- (4) Filling equipment.

An area of minimum thirty square-meter is recommended for basic installations.

In case of operations involving floating particles of fine powder a suitable exhaust system should be provided.

12. Requirements of the manufacture of Parenteral Preparations :—

The whole process of the manufacture of parenteral preparations may be divided into the following separate operations :—

- (a) Preparations of the containers and closers.— This includes cutting, washing, drying and sterilisation of ampoules, vials, bottles and closures prior to filling.
- (b) Preparation of solution.—This includes preparations and filtration of solution.
- (c) Filling and Sealing.—This includes filling and sealing of ampouls or filling and capping of vials and bottles.
- (d) Sterilisation.
- (e) Testing.

The following equipment is recommended :—

Manufacturing Area :—

- (1) Storage equipment for ampoules, vials bottles and closures.
- (2) Washing and drying equipment.
- (3) Dust proof storage cabinet.
- (4) Water still.
- (5) Mixing and preparations tanks or other containers.

The tanks or containers shall be made of either glass or such materials as will not react with the liquid.

- (6) Mixing equipment where necessary.

- (7) Filtering equipment.

- (8) Hot Air Steriliser.

Aseptic filling and sealing rooms—

- (9) Benches for filling and sealing.

- (10) Bacteriological filters.

- (11) Filling and sealing unit under laminar flow work station.

General Room

- (12) Inspection table.

- (13) Leak testing equipment.

- (14) Labelling and packing benches.

- (15) Storage equipment including cold storage and refrigerators, if necessary.

An area of minimum sixty square metres partitioned into suitable sized cubicles with air lock arrangements, is recommended for the basic installation :

**Note I :** The above requirements do not include requirement of machinery equipment and premises required for preparation of containers and closures for different categories of drugs. The Licensing Authority shall have the discretion to examine the suitability and adequacy of the machinery equipment and premises for the purpose taking into consideration the requirements of the licensee.

**Note II :** The above requirements of the Schedule are made subject to the modification, at the discretion of the licensing authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

**Note III :** Schedule M gives equipments and space required for certain categories of drugs only. There are in addition, other categories of drugs such as basic drugs, pharmaceuticals, chemicals and aids, medicinal gases, empty gelation capsules, mechanical contraceptives, new dosage forms etc. which are not listed in this Schedule. The Licensing Authority shall, in respect of such categories of drugs, have the discretion to examine the adequacy or otherwise of factory premises, space, plant and machinery and other requisites, having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the manufacturer to carry out necessary modification in them and on the modifications having been made approve the manufacture of such categories of drugs. Any drug as permitted to be manufactured by the Licensing Authority shall be deemed to be additional category of drug for the purpose of this Schedule and sub-rule (5) of rule 69'.

7. For the existing Schedule U to the said rules, the following Schedule shall be substituted namely:—

#### “SCHEDULE U

(See Rules 74, 74A, 74B, 78 and 78-A)

##### Particulars to be shown in Manufacturing Records

1. Substances other than Parenteral in Preparations in General.
  1. Serial number.
  2. Name of the product.
  3. Reference of Master Formula Records.
  4. Lot|Batch Size.
  5. Lot|Batch Number.
  6. Date of commencement of Manufacture and date of completion of manufacture and the assigned date of expiry.
  7. Name of all ingredients, specifications quantities required for the lot|Batch size and quantities actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialled by him and shall be counter checked and signed by the competent technical staff under whose personal supervision the ingredients are used for manufacture.
8. Control Numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like room temperature. Relative Humidity.
11. Date of granulation, wherever applicable.
12. Theoretical weight and actual weight of granules|power blend.
13. Records of in-process controls (Periodically whenever necessary).
  - (a) Uniformity of mixing.
  - (b) Moisture content of granules|powder in case of Tablets|Capsules.
  - (c) pH of solution in case of liquid.
  - (d) Weight variation.
  - (e) Disintegration time.
  - (f) Hardness.
  - (g) Friability test.
  - (h) Leak test in case of strip packing.
  - (i) Filled volume of liquids.
  - (j) quantity of tablets|capsules in the final container.
  - (k) Content of ointment in the filled containers.
14. Date of compression in case of Tablets|date of filling in case of capsules.
15. Date of sealing|coating|polishing in case of capsules|tablets wherever applicable.
16. Reference to analytical Report number stating the result of test and analysis.
17. Separate records of the disposal of the rejected batches and of batches withdrawn from the market.
18. The theoretical yield and actual production yield and packing particulars indicating the size and quantity of finished packings.
19. Specimen of label|strip, carton with batch coding information like Batch Number, date of manufacture, date of expiry, retail price as applicable, stamped thereon and inserts used in the finished packings.
20. Signature with date of competent technical staff responsible for the manufacture.
21. Counter signature of the head of the testing unit or other approved person-in-charge of testing for having verified the batch records and for having released the batch for sale and distribution, the quantity released and date of release.
22. Date of release of finished packings and quantity released for sale and distribution.
23. Quantity transferred to warehouse.

24. For Hydrodermic tablets and ophthalmic preparations, which are required to be manufactured under aseptic conditions, records shall be maintained indicating the precautions taken during the process of manufacture to insure that aseptic conditions are maintained.

#### B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Serial Number.
2. Name of the product.
3. Reference of the master formula record.
4. Batch|Lot size.
5. Batch No. and/or Lot No.
6. Date of commencement of manufacture and date of completion.
7. Names of all ingredients, specifications and quantity required for the Lot|Batch size and quantity actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialled by him and shall be countersigned by the technical staff under whose personal supervision the stocks are issued and by another competent technical staff under whose supervision the ingredients are used for manufacture.
8. Control numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like temperature, humidity, microbial count in the steril working areas.
11. pH of the solution, wherever applicable.
12. Date and method of filtration.
13. Sterility test, reference on bulk batch wherever applicable.
14. Record of check on volume filled.
15. Date of filling.
16. Records of tests employed :—
  - (a) To ensure that sealed ampoules are leak proof.
  - (b) To check the presence of foreign particles.

(c) Pyrogen test, wherever applicable.

(d) Toxicity test wherever applicable

17. Records of checking of instruments and apparatus for sterilisation (Indicators).

18. Records of cleaning and sterilisation of containers and closures, if necessary.

19. Records of sterilisation in case of parenteral preparations which are heat sterilised including particulars of time, temperature and pressure employed. Such records should be marked to relate to the batch sterilised.

20. Number and size of containers filled and quantity rejected.

21. The therotical yield and actual yield and the percentage yield thereof.

22. Reference to Analytical report numbers stating whether of standard quality or otherwise.

23. Specimen of labels, cartons etc. with Batch coding information like batch Number, date of manufacture, date of expiry, as applicable, stamped thereon, and inserts used in the finished packings.

24. Signature with date of the component technical staff responsible for manufacture.

25. Particulars regarding the precautions taken during the manufacture to ensure that aseptic conditions are maintained.

26. Counter—signature of head of the testing unit or person in charge of testing for having verified the documents and for having released the product for sale and distribution, the quantity released and date of release

27. Records for having transferred to warehouse giving packings and quantities.

28. Separate records of the disposal of the rejected batches and of all batches withdrawn from the market.

29. Records of reprocessing if any and particulars of reprocessing.

#### II Records of Raw Materials

Records in respect of each raw material shall be maintained indicating the date of receipt, invoice number, name and address of manufacturer|supplier, batch number, quantity received, pack size, date of manufacture, date of expiry, if any, date of analysis

and release/rejection by quality control, Analytical report number, with special remarks, if any, quantity issued, date of issue and the particulars of the name and batch numbers of products for the manufacture of which issued and the proper disposal of the stocks.

### III Particulars to be recorded in the Analytical Records

#### A TABLETS AND CAPSULES

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Date of receipt of sample.
4. Batch/Lot number.
5. Protocols of tests applied.
  - (a) Description.
  - (b) Identification.
  - (c) Uniformity of weight.
  - (d) Uniformity of diameter (if applicable).
  - (e) Disintegration test (time in minutes).
  - (f) Any other tests.
  - (g) Results of assay.

Note : —Records regarding various tests applied (including reading and calculations) should be maintained and necessary reference to these records should be entered in Col. 5 above whenever necessary.

6. Signature of the Analyst.
7. Opinion and signature of the approved Analyst.

#### B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Batch number.
4. Date of receipt of samples.
5. Number of container filled.
6. Number of container received.
7. Protocols of tests applied.
  - (a) Clarity.
  - (b) PH wherever applicable.
  - (c) Identification.

#### (d) Volume in container.

- (e) Sterility-(i) Bulk sample, wherever applicable (ii) container sample.
- (f) Pyrogen test, wherever applicable.
- (g) Toxicity test, wherever applicable.
- (h) Any other test.
- (i) Results of Assay.

Note : —Records regarding various tests applied (including reading and calculations) should be maintained and necessary reference to these records should be entered in Col. 7 above whenever necessary.

8. Signature of the Analyst

9. Opinion and signature of the approved analyst.

#### PYROGEN TEST :

1. Test Report Number.
2. Name of the sample.
3. Batch Number.
4. Number of rabbits used.
5. Weight of each rabbit.
6. Normal temperature of each rabbit.
7. Mean initial temperature of each rabbit.
8. Dose and volume of solution injected into each rabbit and time of injection.
9. Temperature of each rabbit noted at suitable intervals.
10. Maximum temperature.
11. Response.
12. Summed response.
13. Signature of the Analyst.
14. Opinion and signature of the approved Analyst.

#### TOXICITY TEST

1. Test Report Number.
2. Name of the sample.
3. Batch Number.
4. Number of mice used and weight of each mouse.
5. Strength and volume of the Drugs injected.
6. Date of injection.

7. Results and remarks.
8. Signature of Analyst.
9. Opinion and signature of the approved Analyst.

#### C. FOR OTHER DRUGS

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Batch|lot number.
4. Date of receipt of sample.
5. Protocol of test applied.
  - (a) Description.
  - (b) Identification.
  - (c) Any other tests.
  - (d) Results of Assay.

**Note :**—Particulars regarding various tests applied (including readings and calculations) shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in Column 5 above, wherever necessary.

6. Signature of the Analyst.
7. Opinion and signature of the approved Analyst.

#### D. RAW MATERIALS

1. Serial number.
2. Name of the materials.
3. Name of the manufacturer|supplier.
4. Quantity received.
5. Invoice|Challan number and date.
6. Protocols of tests applied.

**Note :**—Particulars regarding various tests applied (including readings and calculations) shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in Column 6 above, wherever necessary.

#### E. CONTAINER, PACKING MATERIALS ETC.

1. Serial number.
2. Name of the item.
3. Name of the manufacturer|supplier.
4. Quantity received.
5. Invoice|Challan number and date.
6. Results of tests applied.

**Note :**—Particulars regarding various tests applied shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in column 6 above.

wherever necessary.

7. Remarks.
8. Signature of the examiner.

**Note :**—The foregoing provisions represent the minimum requirements to be complied with by the licensee. The licensing Authority, may however, direct the nature of records to be maintained by the licensee for such products as are not covered by the categories described above.

2. The Licensing Authority may permit the licensee to maintain records in such manner as are considered satisfactory, provided the basic requirements laid down above are complied with.

3. The Licensing Authority may at its discretion direct the licensee to maintain records for such additional particulars as it may consider necessary in the circumstances of a particular case.

[No. X-11013/10/85-DMS & PFA]

R. K. AHUJA, Jt. Secy.

**Note :**—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drug and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part II Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-7-1980
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981

12. G.S.R. 479(E) dated 6-8-1981	21. G.S.R. 89(F) dated 16-2-1985
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-1982	22. G.S.R. 768(E) dated 10-10-1985
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982	23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982	24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83	25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984	26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-1984	27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-1987
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-1984	28. G.S.R. 570(E) dated 12-6-1987
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984	29. G.S.R. 626(E) dated 2-7-1987
	30. G.S.R. 792(E) dated 17-9-1987

